

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Kosmetik

1. Pengertian Kosmetik

Berdasarkan Kamus Besar Bahasa Indonesia menjelaskan bahwa Kosmetik adalah obat (bahan) untuk mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya seperti bedak dan pemerah bibir. Sedangkan kosmetika adalah ilmu kecantikan, ilmu tata cara mempercantik wajah, kulit, dan rambut.¹ Kosmetik secara etimologi berasal dari kata Yunani yaitu *kosmetikos* yang berarti menghias, mengatur. Pada dasarnya kosmetik adalah bahan campuran yang kemudian diaplikasikan pada anggota tubuh bagian luar seperti epidermis kulit, kuku, rambut, bibir, gigi dan sebagainya dengan tujuan untuk menambah daya tarik, melindungi, memperbaiki sehingga penampilannya lebih dari semula.²

Sedangkan dalam Pasal 1 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.03.1.23.12.11.10052 tahun 2011 tentang Peengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika yang berbunyi:

Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

¹ Kamus Besar Bahasa Indonesia, 2008, *Penerbit Pusat Bahasa Departemen Pendidikan Nasional*, Jakarta. Hal. 757.

² Alison Haynes, 1997, *Dibalik Wajah Cantik : Fakta Tentang Manfaat Dan Resiko Kosmetik*, Penerbit Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, Jakarta. Hal 184

Kosmetik dimanfaatkan oleh masyarakat sebagai pembersih, pelembab, pelindung, penipisan, rias atau dekoratif dan wangi-wangian. Parfum misalnya, diperlukan untuk menambah penampilan dan menutupi bau badan yang mungkin kurang sedap untuk orang lain.³

Bahan utama yang digunakan dalam pembuatan kosmetik adalah bahan dasar yang berkhasiat, bahan aktif serta bahan tambahan seperti bahan pewarna, bahan pewangi, pada campuran bahan tersebut harus memenuhi syarat pembuatan kosmetik yang ditinjau dari segi teknologi pembuatan kosmetik termasuk farmakologi kimia dan lainnya.

Berdasarkan pemaparan pengertian diatas, maka penulis dapat ditarik kesimpulan bahwa Kosmetik ialah bahan yang mengandung zat tertentu yang digunakan untuk menghias diri atau penampilan yang memberikan efek pada penampilan fisik atau luar setiap pemakai.

2. Pengertian Kosmetik Ilegal

Menurut Ondri Dwi Sampurno, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen BPOM, ada dua jenis kosmetik ilegal, yaitu kosmetik tanpa izin edar (TIE) dan kosmetik palsu.⁴ Sedangkan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Ilegal adalah tidak sah menurut

³ Retno Iswan Tranggono, 2007, *Buku Pegangan Ilmu Kosmetik*, Penerbit Gramedia Pustaka Utama, Jakarta. Hal. 6

⁴ Faunda Liswijayanti, *Ini Beda Kosmetik Ilegal dan Kosmetik Palsu, Jangan Terjebak*, yang dirilis pada 14 Oktober 2016 dalam <https://www.femina.co.id/>, yang diakses pada tanggal 3 September 2020.

hukum, dalam hal ini melanggar hukum, barang gelap, liar atau pun tidak ada izin dari pihak yang bersangkutan.⁵

Pada dasarnya tidak ada ketentuan yang mengatur secara khusus definisi tentang “kosmetik ilegal”, melainkan hanya didefinisikan “kosmetik” sebagaimana ketentuan diatas. Akan tetapi konstruksi pengertian “kosmetik ilegal” dapat dimaknai atau diartikan berdasarkan ketentuan Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik, yang menerangkan bahwa suatu “produk kosmetik yang di edarkan wajib memenuhi standard dan persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, klaim dan notifikasi”.⁶

Dengan demikian dapat dimaknai bahwa sesuatu produk kosmetik dapat dikatakan sebagai produk “kosmetik ilegal” adalah “produk kosmetik yang diproduksi, diedarkan, atau diperdagangkan tanpa memenuhi standar keamanan, manfaat, dan mutu sehingga membahayakan pengguna produk, karena mengandung bahan berbahaya dan merugikan ekonomi Negara karena tidak memiliki izin edar sebagaimana yang ditentukan oleh peraturan perundang-undangan.

Suatu kosmetik dapat dikatakan *legal* apabila kosmetik tersebut memenuhi ketentuan yang terdapat di Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu:

a. Kemasan

⁵ Adek Pitri, 2019, *Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (Bbpom) Di Kota Pekanbaru*, Jom Fisip Volume 6, Edisi I Januari – Juni, Hal. 5

⁶ Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik mendeskripsikan tentang kemasan, sebagaimana dalam ketentuan umum Pasal 1 angka 6. Wadah (primer) adalah kemasan yang bersentuhan langsung dengan isi, sedangkan pada 7. Pembungkus (sekunder) adalah kemasan yang tidak bersentuhan langsung dengan isi.⁷

Lebih lanjut mengenai pengaturan kemasan, terdapat pada Peraturan Kepala BPOM Nomor 19 Tahun 2015 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika, yakni ketentuan umum Pasal 1 angka 4. Penandaan adalah setiap informasi mengenai Kosmetika yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Kosmetika, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk Kosmetika. Kemudian mengenai Persyaratan Penandaan diatur pada Pasal 7 (1) yang menjelaskan,

Penandaan harus mencantumkan informasi, paling sedikit: a. Nama Kosmetika. b. Kemanfaatan/Kegunaan; c. Cara penggunaan; d. Komposisi; e. Nama dan negara produsen; f. Nama dan alamat lengkap Pemohon Notifikasi; g. Nomor bets; h. Ukuran, isi, atau berat bersih; i. Tanggal kedaluwarsa; j. Nomor notifikasi; dan k. Peringatan/perhatian dan keterangan lain, jika dipersyaratkan.

b. Izin edar.

Apa yang dimaksud dengan Izin Edar Kosmetika, sebagaimana dalam Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan:

⁷ Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik.

Pasal 12 menjelaskan Izin Edar Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf d diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kemudian dipertegas lagi dalam Pasal 13:

Ayat (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 untuk memperoleh Izin Edar Kosmetika harus memenuhi persyaratan sebagai berikut: a. data formula kualitatif dan kuantitatif; b. Dokumen Informasi Produk; c. data pendukung keamanan bahan kosmetik; d. data pendukung klaim; dan/atau e. contoh produk jika diperlukan. Ayat (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Kosmetika dalam negeri, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut: a. sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi atau rekomendasi penerapan CPKB; dan b. surat penunjukan atau persetujuan dari perusahaan pemberi lisensi yang mencantumkan merek dan/atau nama kosmetika (kosmetika lisensi).

Dalam Pasal 2 Keputusan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.4.1745 tentang kosmetik menyebutkan bahwa kosmetik diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Kosmetik tersebut harus menggunakan bahan yang memenuhi standard dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang harus ditetapkan.
- b) Kosmetik tersebut harus diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik dan sesuai dengan prosedur.
- c) Kosmetik tersebut harus terdaftar dan mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

c. Kadaluarsa

Pasal 8 ayat (1) huruf g Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen berbunyi, Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan

yang paling baik atas barang tertentu;⁸ jadi pencantuman masa kadaluarsa menjadi tanggungjawab pelaku usaha yang menjalankan kegiatan usaha.

Berdasarkan tersebut, hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan terus didorong untuk melakukan pengawasan dengan melakukan berbagai macam upaya untuk mengatasi peredaran kosmetik ilegal yang akhir-akhir ini marak beredar. Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan berbagai upaya mulai dengan melakukan penyuluhan, *talk show*, sosialisasi, hingga mengadakan pameran agar masyarakat tersebut semakin waspada serta pandai dalam memilih produk kosmetik yang akan dibeli dan digunakan nantinya. Masyarakat tersebut harus benar-benar pandai memilih kosmetik tersebut karena banyak kosmetik yang sudah terkenal namun dipalsukan dan dijual secara ilegal oleh pihak yang tidak bertanggung jawab.

3. Klasifikasi dan Penggolongan Kosmetik

Pada zaman yang semakin moderen ini terdapat banyak produk kosmetik yang beredar dipasaran mulai dari kosmetik lokal maupun kosmetik impor. Banyak ratusan pabrik kosmetik di Indonesia ini yang terdaftar secara resmi namun juga ada lebih dari dua kali lipat pabrik kosmetik yang tidak terdaftar secara resmi alias ilegal. Penggolongan kosmetik dapat digolongkan contohnya seperti pembersih, deodorant, dan anti perspirasi, protektif, efek dalam, superficial, dekoratif, dan untuk kesenangan. Biasanya kosmetik digunakan konsumen untuk pembersih, pelembab, pelindung, rias yang bertujuan untuk mempercantik diri.

Bagian ilmu penyakit kulit dan kelamin FKUI/RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta berpendata bahwa pembagian kosmetik diantaranya:

⁸ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

- a. Kosmetik pemeliharaan dan perawatan yang terdiri dari kosmetik pembersih, kosmetik pelembab, kosmetik pelindung, dan kosmetik penipis.
- b. Kosmetik rias atau dekoratif yang terdiri atas kosmetik rias kulit terutama wajah, kosmetik rias rambut, kosmetik rias kuku, kosmetik rias bibir, dan kosmetik rias mata.
- c. Kosmetik pewangi atau parfum yang terdiri dari deodorant dan parfum.

4. Bahan Berbahaya Dalam Pembuatan Kosmetik

Menurut Peraturan Kepala Badan POM RI No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, penambahan bahan berbahaya dilarang dalam pembuatan kosmetik karena sangat beresiko dan mengakibatkan efek negative bagi keselamatan kesehatan, diantaranya ada:⁹

- a. Merkuri: banyak disalahgunakan pada produk pemutih atau pencerah kulit. Merkuri bersifat karsinogenetik atau dapat menyebabkan kanker dan teratonegik atau dapat mengakibatkan cacat pada janin.
- b. Asam Retinoat: bahan ini banyak disalahgunakan pada produk pengelupas kulit kimiawi atau biasa disebut dengan peeling bahan ini juga mempunyai sifat teratogenic.
- c. Hidrokinon: bahan ini banyak disalahgunakan dalam pembuatan produk pemutih atau pencerah kulit. Selain dapat mengakibatkan iritasi pada kulit hidrokinon juga dapat mengakibatkan ochronosis yaitu kulit berwarna hitam yang mulai terlihat setelah 6 bulan penggunaan dan kemungkinan mempunyai sifat tidak dapat dipulihkan.

⁹ Peraturan Kepala Badan POM RI No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik

- d. Bahan pewarna merah K3 dan merah K10: bahan ini juga seringkali banyak disalahgunakan pada pembuatan lipstick atau produk dekoratif lain atau pemulas kelopak mata dan perona pipi kedua zat ini mempunyai sifat karsinogenik.

5. Regulasi Terkait Peredaran Kosmetik.

Kosmetik merupakan kebutuhan yang kian hari semakin banyak dibutuhkan oleh masyarakat. Karena kosmetik saat ini banyak memberikan hasil yang membuat banyak orang semakin tampil percaya diri. Tentunya terdapat peraturan yang mengatur tentang kosmetik tersebut. Pihak Menteri Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan telah mengeluarkan regulasi mengenai bahan pembuatan kosmetik yang dilarang menurut peraturan perundang-undangan, beberapa regulasi yang dikeluarkan diantaranya:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika.

Terkait dengan maraknya peredaran kosmetik yang kian hari semakin meningkat dan munculnya berbagai macam produk kosmetik yang dijual dipasaran, maka dari itu diperlukan pengawasan terhadap bahan pembuatan kosmetik. Dalam melakukan pengawasan obat kosmetik Menteri kesehatan telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika yang mewajibkan semua kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Terkait dengan hal tersebut berdasarkan Pasal 16 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 menjelaskan terkait

industri kosmetik tidak diperbolehkan membuat kosmetika dengan menggunakan bahan kosmetika yang dilarang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.¹⁰

Dengan dikeluarkannya peraturan tersebut sangat penting mengingat semakin canggihnya teknologi membuat pelaku usaha juga semakin beraneka macam dalam penggunaan bahan pembuatan kosmetik yang dijual belikan secara bebas.

- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

Terkait dengan meningkatnya peredaran kosmetik yang dijual oleh pelaku usaha, banyak ditemukan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya yang dilarang oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, tentu saja hal ini tidak bisa didiamkan begitu saja. Yang mana bahan berbahaya tersebut tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika yang mana dalam Pasal 2 ayat (3) dijelaskan selain bahan kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), bahan tertentu dilarang digunakan dalam pembuatan kosmetika.¹¹

Pasal tersebut menyebutkan penambahan bahan berbahaya dilarang dalam pembuatan kosmetika, karena dari bahan berbahaya tersebut menyebabkan resiko yang tinggi yang tidak hanya menimbulkan efek samping dalam jangka waktu

¹⁰ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010

¹¹ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika

pendek saja namun juga jangka waktu yang panjang juga dapat membahayakan bagi kesehatan.

B. Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Latar Belakang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau yang biasa disingkat dengan BPOM adalah lembaga di Indonesia yang bertugas untuk mengawasi peredaran obatan-obatan dan makanna di Indonesia. Badan ini dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 tentang Kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi, dan tata kerja lembaga pemerintahan non departemen, sebagaimana beberapa kali sudah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017. Fungsi dan tugas badan ini untuk mengatur makanan, suplemen makanan, obat-obatan produk biofarmasi, transfusi darah, piranti medis untuk terapi dengan radiasi, produk kedokteran hewan, dan kosmetik.

Awal mula didirikannya Badan Pengawas Obat dan Makanan ini karena Indonesia dianggap memerlukan system pengawasan terhadap obat dan makanan yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan keselamatan dan kesehatan konsumennya baik dalam negeri maupun luar negeri maka dari situ mulailah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mampu memiliki jaringan nasional dan internasional serta memiliki kewenangan dalam penegakan hukum dan memiliki kredibilitas professional yang tinggi. Dilain sisi banyaknya iklan yang mempromosikan secara terus menerus dan mendorong konsumen agar

mengonsumsi produk secara berlebihan sehingga memungkinkan meningkatnya resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen.

2. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan

Berdasarkan Pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai Tugasnya diantaranya:

- a. Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- b. Obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Tidak hanya itu pada Pasal 2 Peraturan Kepala Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 unit pelaksanaan teknis dilingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.¹²

Dalam melaksanakan tugasnya Badan Pengawas Obat dan Makanan juga mempunyai fungsi utama yang dijelaskan dalam Pasal 3 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM, antara lain:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dibidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu dibidang pengawasan obat dan makanan.

¹² Pom.go.id

- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam melaksanakan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan serta pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dibidang pengawasan obat dan makanan.
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum dibidang perencanaan umum, ke tata usaha, organisasi, dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persediaan, perlengkapan, dan rumah tangga.

3. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Bidang unit pelaksanaan juga mempunyai fungsi berdasarkan Pasal 3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014, fungsi unit teknis dilingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan ini diantaranya:

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium penguji dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat aditif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- c. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
- d. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh atau sampel dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.
- e. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
- f. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- g. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
- h. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
- i. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumah tanggaan.
- j. Pelaksanaan tugas lain yang diterapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai bidang dan tugasnya.

Karena meningkatnya kegiatan produksi pada produk kosmetik memberikan implikasi yang cukup luas terhadap pengendalian serta pengawasannya maka Badan Pengawas Obat dan Makanan juga mempunyai fungsi dalam melaksanakan tugasnya. Upaya pengawasan dan pengendalian kosmetik mempunyai permasalahan yang luas yang menjadi tanggung jawab pemerintah serta dituntutnya peran aktif dari masyarakat, pemerintah menetapkan beberapa pengendalian dan system pengawasan yang meliputi:

- a. Pengawasan, regulasi, dan standarisasi.
- b. Lisensi dan sertifikasi industry dibidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik.
- c. Evaluasi prduk sebelum diizinkan beredar.
- d. Post marketing vigiliance termasuk samling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produk dan distribusi serta penyidikan dan penegakan hukum.
- e. Pre-audit dan pasca audit iklan dan promosi produk.
- f. Riset terhadap pasca audit iklan dan promოსin produk.
- g. Komunikasi, informasi dan edukasi public termasuk peringatan public.

4. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Berdasarkan Pasal 4 Keputusan Presiden Nomor 80 tahun 2017 dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan juga memiliki kewenangan yang meliputi diantaranya:

- a. Memberikan izin edar produk dan sertifikasi sesuai dengan standard dan persyaratan keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu serta penguji obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Melakukan intelejen dan penyidikan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. Pemeberian sanksi administrative sesuai dengan ketentuan peraturan perundng-undangan.

5. Pengawasan terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan

Pengawasan peredaran kosmetik memiliki arti yang luas dan cenderung kompleks, dan pengawasan tersebut merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah dan masyarakat atau disebut konsumen, dan pelaku usaha. Pengawasan dapat dilakukan terhadap perencanaan dan kegiatan pelaksanaannya. Dari kegiatan pengawasan ini mempunyai tujuan untuk mengetahui tingkat keberhasilan dalam pengawasan peredaran kosmetik perlu ditingkatkan atau dipertahankan lagi. Maka dari itu fungsi pengawasan dilakukan untuk memperoleh umpan balik untuk melaksanakan perbaikan apabila terdapat penyimpangan pada kegiatan peredaran kosmetik sebelum menjadi makin buruk.

Pengawasan berasal dari kata dasar “awas” yang mempunyai arti mengajak agar seseorang atau beberapa orang dalam melakukan sesuatu kegiatan penuh dengan kehati-hatian, sehingga dari situ tidak terjadi kesalahan atau kekeliruan. Kemudian diberikan awalan “pe” atau sisipan ‘ng” dengan akhiran “an”, maka muncullah kata pengawasan dimana dalam perkembangannya dalam pemikiran manusia dengan menemukan yang berbeda-beda antara pemikiran atau pemahaman manusia yang satu dengan pemahaman manusia yang lain.¹³

Dalam perkembangannya pengawasan merupakan suatu teori maupun pendekatan tersendiri. Teori pengawasan berlandaskan kepada suatu pemikiran bahwa berbagai hambatan, penyimpangan, penyalahgunaan, wewenang, dan berbagai penyelewengan disebabkan karena tidak adanya pembatasan atas perilaku para pejabat dalam melaksanakan fungsi, tugas pekerjaannya. Beberapa faktor yang dianggap sebagai batas untuk membatasi perilaku para pejabat antara lain bentuk pemberian peringatan, teguran, pemeriksaan, dan aturan formal yang harus ditaati. Tiga tipe pengawasan menurut Donnelly dalam pengelompokannya, antara lain:¹⁴

a. Pengawasan pendahuluan

Pengawasan pendahuluan ini merupakan pengawasan yang terjadi sebelum kerja dilakukan. Pengawasan pendahuluan ini bisa menghilangkan penyimpangan penting pada kerja yang diinginkan, yang dapat dihasilkan sebelum penyimpangan tersebut terjadi. Pengawasan pendahuluan mencakup segala upaya manajerial untuk memperbesar kemungkinan hasil yang actual

¹³ Makmur, *Efektivitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*, PT. Refika Aditama, 2011. Hal.175

¹⁴ <https://pyia.wordpress.com/2010/01/03/tugas-teori-organisasi-umum/>, diakses 14 Januari 2018

yang akan berdekatan hasilnya dibandingkan dengan hasil yang direncanakan. pengawasan pendahuluan meliputi pengawasan pendahuluan sumber daya manusia, pengawasan pendahuluan modal, dan pengawasan pendahuluan sumber-sumber daya financial.

b. Pengawasan pada saat kerja

Pengawasan pada saat kerja berlangsung merupakan pengawasan yang terjadi ketika pekerjaan dilaksanakan. Direction berhubungan dengan tindakan-tindakan para manajer sewaktu mereka berupaya untuk mengajarkan kepada bawahan mereka bagaimana cara penerapan memonitor pekerjaan yang berlangsung untuk memastikan bahwa sasaran telah dicapai. Concurrent control terdiri dari tindakan para supervisor yang mengarahkan pekerjaan para bawahan metode serta prosedur yang tepat dan mengawasi pekerjaan mereka agar pekerjaan dilaksanakan sebagaimana mestinya.

c. Pengawasan umpan balik

Pengawasan umpan balik ini merupakan pengawasan dengan mengukur hasil dari suatu kegiatan yang telah dilaksanakan, untuk mengukur penyimpangan yang mungkin terjadi atau tidak sesuai dengan standar. Sifat dari metode pengawasan umpan balik ini adalah bahwa dipusatkan perhatian pada hasil-hasil historical, sebagai landasan untuk mengoreksi tindakan-tindakan masa mendatang.

Definisi dari pengawasan adalah pengawasan dan pembetulan terhadap kegiatan para bawahan untuk menjamin bahwa yang terlaksana cocok dengan rencana. Sehingga dari pengawasan tersebut dapat mengukur pelaksanaan

dibandingkan dengan cita-cita dan rencana, memperlihatkan dimana ada penyimpangan negative dan dengan menggerakkan tindakan-tindakan untuk memperbaiki penyimpangan, serta membantu tercapainya rencana-rencannya.¹⁵

Dari definisi tersebut dapat ditarik kesimpulan bahwa pengawasan merupakan suatu proses kegiatan yang secara menerus dilaksanakan untuk mengetahui pekerjaan yang telah dilaksanakan serta mengoreksi dalam pelaksanaannya tersebut sudah sesuai mestinya atau tidak. Dengan artian lain hasil dari pengawasan harus dapat menunjukkan sejauh mana kegiatan tersebut sudah berjalan atau dilakukan sehingga mencegah secara dini kesalahan-kesalahan dalam pelaksanaan. Terbentuknya pengawasan dapat dibedakan menjadi dua yaitu:

- a. Pengawasan internal, merupakan pengawasan yang dilakukan oleh suatu badan atau organ yang secara struktural termasuk dalam lingkungan pemerintahan, misalnya seperti pengawasan oleh pejabat terhadap bawahannya.
- b. Pengawasan eksternal, merupakan pengawasan yang dilakukan oleh organ atau lembaga yang secara struktural berada diluar pemerintahan dalam artian eksekutif, misalnya seperti pengawasan peredaran kosmetik oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi, salah satunya pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, hal ini diatur dalam Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Obat dan Makanan.

¹⁵ John Ssalindelo, *Tata Laksana Dalam Manajemen*, Sinar Grafika, Jakarta, 1998, hal 39

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki kewenangan mengawasi peredaran makanan dan obat-obatan serta Badan Pengawas Obat dan Makanan juga bertanggung jawab terhadap peredaran kosmetik dan perawatan kulit. Pengawasan yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai berikut:

- a. Terjun langsung kelapangan atau tempat yang diduga banyak menjual produk yang berbahaya yang tidak mempunyai syarat.
- b. Meneliti kemasan produk apakah memenuhi syarat atau tidak.
- c. Dalam melakukan penelitian Badan Pengawas Obat dan Makanan membeli produk yang akan diteliti dengan dana yang disediakan oleh negara dan segera dilakukan pengujian laboratorium.
- d. Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak memiliki kewenangan untuk menyita produk tersebut secara langsung.
- e. Badan Pengawas Obat dan Makanan wajib melakukan sosialisasi atau pembinaan kepada pelaku usaha yang menjual produk berbahaya atau tidak memenuhi syarat.
- f. Pengawasan yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan ada dua macam , yaitu:
 - a) Pengawasan yang dilakukan sebelum suatu produk diproduksi.
 - b) Pengawasan yang dilakukan setelah produk dipasarkan.

6. Regulasi Terkait Pelanggaran peredaran Kosmetik Ilegal dan Sanksi Yang dapat Diberikan Bada Pengawas Obat dan Makanan.

Terkait dengan semakin maraknya beredar kosmetik yang mengandung bahan berbahaya tentunya Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak diam begitu saja.

Tentunya Badan Pengawas Obat dan Makanan juga mempunyai peraturan yang mengatur mengenai sanksi terhadap pelanggaran tersebut, karena jika tidak ada peraturan yang mengatur maka peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya kian hari semakin meningkat dan bertambah banyak.

Dalam Pasal 13 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika menjelaskan bahwa:¹⁶

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenakan sanksi administrative berupa:

- a. Peringatan tertulis
- b. Larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara
- c. Penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan penandaan dari peredaran
- d. Pemusnahan kosmetika
- e. Penghentian sementara kegiatan produksi dan importasi
- f. Pembatalan notifikasi
- g. Penutupan sementara akses online pengajuan permohonan notifikasi

Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak hanya memberikan sanksi administratif saja namun juga dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Dengan diberlakukannya peraturan tersebut maka pelaku usaha tidak seenaknya sendiri dalam pencedakan produk kosmetik.

C. Tinjauan Umum Tentang Online Shopping

1. Pengertian Online Shopping

Salah satu inovasi terbesar di dunia teknologi informais adalah internet. Internet merupakan system global dari seluruh jaringan komputer yang saling terhubung menggunakan standar Internet Protocol Suite (TCP/IP) guna melayani

¹⁶ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika.

jutaan bahkan miliaran pengguna internet diseluruh penjuru dunia. Dengan munculnya internet ini akan memudahkan banyak orang di dunia ini untuk melakukan aktivitas saat mencari informasi bahkan seiring berkembangnya zaman yang semakin modern internet digunakan untuk kegiatan bisnis.

Internet dalam dunia bisnis digunakan untuk kegiatan memasarkan produk atau disebut dengan marketing. Sejauh ini internet sering kali digunakan untuk melakukan transaksi jual beli produk. Dengan adanya internet dalam proses jual beli produk maka seseorang tidak perlu lagi datang ke toko, supermarket, maupun pasar untuk berbelanja. Seseorang tersebut cukup mudah hanya mengakses internet yang hampir dimiliki semua orang. Kegiatan transaksi jual beli via internet tersebut biasa disebut dengan online shopping. Berikut merupakan alasan mengapa banyak orang lebih memilih menggunakan online shopping diantaranya:

a. Waktu

Dari segi waktu yang fleksibel bisa digunakan kapan saja merupakan faktor yang menarik perhatian seseorang untuk belanja menggunakan online shopping. Karena dengan berbelanja menggunakan online shopping yang bisa digunakan kapan saja dan dimana saja asalkan seseorang tersebut memiliki akses internet. Biasanya apabila melakukan pembelian secara online seseorang tidak membutuhkan waktu yang lama hanya cukup memilih barang dari tampilan yang sudah disediakan didalam *web site* maupun toko online seseorang sudah bisa melakukan transaksi jual beli. Sehingga proses transaksi tersebut lebih cepat karena lebih fokus dalam memilih barang daripada berbelanja secara fisik mengelilingi toko, supermarket, maupun pasar tanpa tujuan yang jelas.

b. Harga

Dari segi harga yang ditawarkan di berbagai toko online dapat lebih murah dibandingkan dengan membeli barang secara fisik atau datang ke toko. Bahkan harga yang ditawarkan lebih murah dua kali lipat dari barang yang dijual secara offline karena biasanya barang yang dijual di online shopping banyak ditawarkan promo-promo yang harganya sangat menggiurkan dan menarik seseorang untuk melakukan transaksi jual beli di online shopping.

c. Ketersediaan barang

Dari segi ketersediaan barang pembeli barang secara fisik akan mendatangi toko, supermarket, maupun pasar maka pembeli akan menghadapi keterbatasan jumlah dan jenis keanekaragaman barang yang akan dicari. Tidak semua barang tersebut tersedia di toko namun apabila mencari barang melalui via internet maka seseorang akan mendapatkan dengan mudah barang yang diinginkan, karena internet tidak membatasi. Dengan internet seseorang dapat melakukan online shopping dengan toko online tersebut tanpa memikirkan tempat dan waktu.

Online shopping merupakan proses dimana konsumen dapat langsung membeli barang dan/atau jasa dari penjual secara *real time*. Dalam beberapa tahun terakhir ini online shopping menjadi wadah berbelanja populer dikalangan masyarakat Indonesia. System seperti ini mempunyai banyak kemudahan namun disisi lain juga mempunyai resiko yang bisa muncul. Resiko tersebut diantaranya barang yang tidak terkirim, dicurinya data pribadi, dan lain sebagainya.

2. Kelebihan Online Shopping

Berikut kelebihan yang dimiliki online shopping diantaranya yaitu:

- a. Pembeli tidak lagi datang ke toko, supermarket, maupun pasar untuk mendapatkan barang yang diinginkan. Namun pembeli cukup melihat di web yang dituju maka pembeli akan langsung mendapatkan barang yang diinginkan.
- b. Karena waktu yang fleksibel maka pemilihan barang dapat dilakukan dimana saja dan kapan saja sesuai hati pembeli akan mengakses online shopping tanpa harus keluar rumah.
- c. Pembeli dapat memilih sendiri jenis pengiriman dan ongkos pengiriman sesuai dengan budget karena penjual hanya memasarkan produknya melalui internet.

3. Kelemahan Online Shopping

Dalam memilih sesuatu pastinya ada kelebihan dan kelemahan, berikut kelemahan menggunakan online shopping diantaranya yaitu:

- a. Kualitas barang terkadang tidak sesuai dengan yang tercantum didalam *website*.
- b. Rentan aksi penipuan dimana banyak kasus ketika pembeli telah membayar sejumlah uang yang telah disepakati namun barang tersebut tidak kunjung dikirim.
- c. Rentan rusak atau pecah saat pengiriman barang.

4. Regulasi Online Shopping

Terkait dengan undang-undang perdagangan merupakan manifestasi dari keinginan untuk memajukan sektor perdagangan yang dituangkan dalam kebijakan perdagangan dengan mengedepankan kepentingan nasional. Terkait dengan *e-commerce* dalam Undang-undang perdagangan juga telah mengatur mengenai

perdagangan melalui system elektronik atau *e-commerce*, yang telah diatur dalam Pasal 65 ayat (1) Undang-undang Nomor 7 Tahun 2014.

Pemberlakuan aturan mengenai *e-commerce* ini juga tercantum di dalam undang-undang perdagangan ini berlaku untuk skala internasional. Yang maksudnya seluruh transaksi elektronik yang dilakukan pelaku usaha dalam negeri dan luar negeri, yang menjadikan negara Indonesia sebagai pasar wajib mematuhi aturan *e-commerce* yang ada didalam undang-undang perdagangan dan peraturan pelaksanaannya.

Dalam Pasal 65 ayat (1) Undang-undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan ini dijelaskan bahwa setiap pelaku usaha yang memperdagangkan barang dan/atau jasa dengan menggunakan system elektronik wajib menyediakan data dan/atau informasi secara lengkap dan benar.¹⁷

¹⁷ Undang-undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan